



# Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Dirección Terapéutica Central

## ANÁLISIS DE CASO

### 1. INFORMACIÓN GENERAL

**Nombre:** Gladys Margarita Herrera González

**No. De Afiliación:** 248040263

**Edad:** 76 años

**Unidad:** CAMIP 2 Barranquilla

**Medicamento:** Ambrisentán /Brysentis

**Código Medi-Igss:** 75885

**Marca del medicamento:** Plenitud 365 S.A

**No. De registro sanitario:** no indica.

**No. De lote:** AM015B.

**Notificación:** edema de extremidades superiores e inferiores, rash en cara y prurito. (26/02/2025)

### 2. EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y PRUEBAS

#### COMPLEMENTARIAS:

##### a) Diagnósticos activos:

- i. Hipertensión pulmonar primaria (08/2023)
- ii. Otras enfermedades cardiopulmonares (03/2015)
- iii. Hipertensión esencial (primaria) (07/2010)
- iv. Disnea
- v. Rinitis alérgica, no especificada
- vi. Hipotiroidismo, no especificado
- vii. Otras gastritis
- viii. Síndrome de colon irritable
- ix. Otra hiperlipidemia
- x. Coxartrosis (artrosis de cadera)
- xi. Otras cataratas
- xii. Deficiencia de vitamina D
- xiii. Trastornos de disco lumbar y otros, con radiculopatía
- xiv. Síndrome de túnel carpiano

##### b) Tratamientos prescritos:

- i. Ambrisentán, comprimido recubierto 10 mg; media tableta cada 24 horas. Amparo 01022-2024-00199
- ii. Tadalafilo, comprimido recubierto 20 mg; 1 cada 12 horas. Amparo 01022-2024-00199
- iii. Tiotropio bromuro, cápsula con polvo para inhalación o cápsulas para inhalación 18 mcg con dispositivo para inhalación; 1 cada 24 horas, por la noche.
- iv. Levotiroxina sódica, tableta de 100 mcg; 1/2 en ayunas antes de las 6 am.



## Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Dirección Terapéutica Central

- v. Lansoprazol, cápsula de liberación retardada 30 mg; 1 en ayunas si hay acidez. 30 minutos antes de desayuno
- vi. Sucralfato, suspensión 1 g/5 ml frasco 200 ml -240 ml; 1 cucharada después de desayuno o cena si hay acidez.
- vii. Psyllium plántago, polvo para suspensión oral 30-50%, bote de 400-500 g; 1 cucharada después de cena si hay estreñimiento.
- viii. Bromuro de otilonio, tableta 40 mg; 1 30 minutos antes de cena si hay dolor de colon. Colon irritable
- ix. Simvastatina, tableta 20 mg; 1 después de cena.
- x. Propanolol clorhidrato, tableta 40 mg; 1 a las 8 am y 8 pm.
- xi. Candesartán, tableta 32 m; 1 a las 8 am.
- xii. Carboximetilcelulosa, solución oftálmica 0.5 %, frasco gotero o frasco plástico o frasco de 15 a 30 ml; 1 cada 6 horas.
- xiii. Ácido poliacrílico, gel oftálmico 0.2% tubo 10 g; 1 gota cada 12 horas.
- xiv. Vitamina D (Alfacalcidol), cápsula 1 mcg; 1 después de desayuno.
- xv. Lidocaína, parche transdérmico 5%, en sobre o sachet; pegar 1 parche en área dolorosa al día.
- xvi. Etoricoxib, tableta 60 mg; tomar 1 al día por dolor.

### c) Evolución

i. **Signos Vitales:** No aplica

ii. **Evaluaciones Clínicas:**

**29/01/2025 Neumología:** Ds. Paciente refiere que ha tenido tos alérgica en las mañanas, refiere que con uso de tadalafilo no hay problema, pero como Ambrisentán toma media tableta porque le produce edema en extremidades inferiores y aumenta el que tiene en miembro superior izquierdo secundario a tratamiento quirúrgico hace 22 años, por cáncer de mama.

**26/02/2025 Neumología:** Ds. Paciente refiere que ha tenido un poco de problemas con Ambrisentán con prurito y eritema en cara y también intolerancia al sol a nivel de piel, ella lo sigue utilizando. No se modifican los medicamentos prescritos.

**30/04/2025 Neumología:** Ds. Paciente estable, pero refiere que solo toma la mitad del Ambrisentán pues le produce edema en ambas manos y pies, rash en la cara. Por lo que solo toma  $\frac{1}{4}$  de la tableta. Continúa con tratamiento de Tadalafilo 20 mg cada 24 horas, Ambrisentán 10 mg, media tableta cada 24 horas y agregan tiotropio bromuro, cápsula para inhalación 18mcg, cada 24 horas por la noche.



## Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Dirección Terapéutica Central

- iii. **Historial uso de medicamento:** inicio 29/11/2024, última prescripción: 30/04/2025.
- iv. **Pruebas de laboratorios clínico:** No aplica
- v. **Estudios complementarios relevantes:** no aplica.

### 3. EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA:

#### a) Reacciones adversas:

##### i. Ambrisentán:

- **Trastornos del sistema inmunológico:**
  - a. **Frecuentes:** reacciones de hipersensibilidad (p. ej. Angioedema, erupción cutánea, prurito)
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**
  - a. **Frecuentes:** erupción.
- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**
  - a. **Muy frecuentes:** edema periférico, retención de fluidos, dolor/malestar torácico, fatiga.
  - b. **Frecuentes:** astenia.

##### ii. Tadalafilo:

- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**
  - a. **Poco frecuentes:** rash.
- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**
  - a. **Poco frecuentes:** dolor torácico, edema periférico, fatiga.

#### b) Interacciones farmacológicas:

- i. **Sucralfato + lansoprazol:** La coadministración con sucralfato puede retrasar la absorción y reducir la biodisponibilidad de lansoprazol hasta en un 30 %.

### 4. ALGORITMO DE DECISIÓN DIAGNÓSTICA

| A. Secuencia temporal                                  |      |    |
|--|------|----|
| 1. COMPATIBLE  | (+2) | +2 |
| 2. COMPATIBLE PERO NO COHERENTE                        | (+1) |    |
| 3. NO HAY INFORMACION                                  | (0)  |    |
| 4. INCOMPATIBLE  | (-1) |    |
| 5. REACCIÓN APARECE DESPUÉS DEL RETIRO DEL MEDICAMENTO | (+2) |    |



## Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Dirección Terapéutica Central

| <b>B. Conocimiento previo</b>                   |      |    |
|---|------|----|
| 1. REACCIÓN BIEN CONOCIDA                       | (+2) | +2 |
| 2. REACCIÓN CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES | (+1) |    |
| 3. REACCIÓN DESCONOCIDA                         | (0)  |    |
| 4. EXISTE INFORMACION EN CONTRA DE LA RELACIÓN  | (-1) |    |

| <b>C. Efecto de retirada del medicamento</b>           |      |    |
|--|------|----|
| 1. LA REACCIÓN MEJORA                                  | (+2) |    |
| 2. LA REACCIÓN NO MEJORA                               | (-2) |    |
| 3. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA REACCIÓN NO MEJORA | (+1) | +1 |
| 4. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA REACCIÓN MEJORA    | (-2) |    |
| 5. NO HAY INFORMACIÓN                                  | (0)  |    |
| 6. REACCIÓN MORTAL O IRREVERSIBLE                      | (0)  |    |
| 7. NO SE RETIRA, REACCIÓN MEJORA POR TOLERANCIA        | (+1) |    |
| 8. NO SE RETIRA, REACCIÓN MEJORA POR TRATAMIENTO       | (+1) |    |

| <b>D. Efecto de reexposición al medicamento sospechoso</b> |      |   |
|--|------|---|
| 1. POSITIVA: APARECE LA REACCIÓN                           | (+3) |   |
| 2. NEGATIVA: NO APARECE LA REACCIÓN                        | (-1) |   |
| 3. NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACIÓN INSUFICIENTE          | (0)  | 0 |
| 4. REACCIÓN MORTAL O IRREVERSIBLE                          | (0)  |   |
| 5. REACCIÓN PREVIA SIMILAR                                 | (+1) |   |

| <b>E. Existencia de causas alternativas</b>             |      |    |
|---|------|----|
| 1. EXPLICACIÓN ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL                | (-3) |    |
| 2. EXPLICACIÓN ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSIMIL      | (-1) | -1 |
| 3. NO HAY INFORMACIÓN PARA UNA EXPLICACIÓN ALTERNATIVA  | (0)  |    |
| 4. INFORMACIÓN SUFICIENTE PARA DESCARTAR LA ALTERNATIVA | (+1) |    |

|   |      |   |
|---|------|---|
| <b>F. Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad</b> | (+1) | 0 |
|---|------|---|

|   |      |   |
|---|------|---|
| <b>G. Exploraciones complementarias</b> | (+1) | 0 |
|---|------|---|

| <b>H. Gravedad</b> |  |   |
|--------------------|--|---|
| i. NO SERIO        |  | 1 |
| ii. SERIO          |  |   |
| iii. GRAVE         |  |   |



## Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud  
Dirección Terapéutica Central

**TOTAL:**

5

5. **COMENTARIOS:** paciente presenta secuencia temporal compatible con el uso del medicamento notificado. En la ficha técnica de Ambrisentán se encuentra evidencia que los síntomas reportados por la paciente son RAM frecuentes y muy frecuentes. Según la información obtenida de la boleta de notificación de sospecha de RAM la paciente no ha suspendido el uso del medicamento y la reacción no ha mejorado, no hay reexposición. El medicamento Tadalafilo puede causar también rash y edema periférico de manera poco frecuente.

- **CONCLUSIÓN: RAM Posible**

|                       |               |
|-----------------------|---------------|
| <b>No Clasificada</b> | <b>Falta</b>  |
| <b>Improbable</b>     | <b>&lt; 0</b> |
| <b>Condicional</b>    | <b>1 - 3</b>  |
| <b>Posible</b>        | <b>4 - 5</b>  |
| <b>Probable</b>       | <b>6 - 7</b>  |
| <b>Definida</b>       | <b>≥ 8</b>    |